

	Ministerio de Desarrollo Agropecuario Dirección Nacional de Salud Animal Departamento De Registro
	Requisitos de Registro Sanitario, Renovación y otros Controles para Productos Utilizados en la Alimentación Animal

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaquen o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

Requisitos de registro.

Para registrar o renovar productos utilizados en alimentación animal, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

- Solicitud armonizada de registro sanitario debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
- Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.
- Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
- Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
- Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad.
- Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
- Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
- Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.



- Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.
- Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente.
- Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
- Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

